

Bipacksedel: Information till användaren

Utrogestan 200 mg mjuk vaginalkapsel

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Utrogestan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Utrogestan
3. Hur du använder Utrogestan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Utrogestan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Utrogestan är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Utrogestan. Utrogestan innehåller ett hormon som heter progesteron.

Vad Utrogestan används för

För att underlätta graviditet under fertilitetsbehandling

Utrogestan är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron för att underlätta graviditet under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

För att förhindra för tidig födsel hos kvinnor med ettbarnsgravitet

Utrogestan är till kvinnor som tidigare haft för tidig födsel och/eller som har kort cervix.

Progesteron som finns i Utrogestan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Utrogestan

Använd inte Utrogestan:

- **om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter**
- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med levern
- om du har gulfärgning av hud eller ögon (gulsot)
- om du har blödning från slidan vars orsak är okänd
- om du har bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har tromboflebit (en blodpropp i yttlig ven)
- om du har eller har haft blodpropp i en ven (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)

- om du har haft hjärnblödning
- om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri
- om du är gravid men fostret har dött i livmodern (uteblivet missfall)
- om du har för tidig vattenavgång.

Använd inte Utrogestan om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Utrogestan.

Varningar och försiktighet

Utrogestan är inte ett preventivmedel.

Om du tror att du kan ha fått ett missfall ska du rådgöra med din läkare eftersom du måste sluta använda Utrogestan.

Om du får en vaginal blödning ska du tala med din läkare.

Om du tar detta läkemedel för att bidra till graviditet under fertilitetsbehandling

Utrogestan ska endast användas under de tre första graviditetsmånaderna.

Om du tar detta läkemedel för att förhindra för tidig födsel vid ettbarnsgraviditet

Din läkare ska diskutera riskerna och fördelarna med alternativen som är möjliga för dig. Du och din läkare ska ta ett gemensamt beslut kring vilken behandling som är mest lämpad.

Om det finns risk för att ditt barn föds för tidigt, kan du få Utrogestan mellan cirka 20:e till 34:e graviditetsveckan. Om ditt vatten går när du tar läkemedlet måste du uppsöka läkare så fort som möjligt. Om detta händer kan det finnas en omedelbar risk för dig och ditt barn.

I sällsynta fall, kan användning under andra och tredje trimestern av graviditeten medföra utveckling av leverproblem. Kontakta läkare om du får klåda, då detta kan vara symtom på leverproblem.

Barn

Utrogestan är inte avsett för barn.

Tester och kontroller

Din läkare kommer att göra en fullständig medicinsk undersökning innan behandlingen startas och därefter regelbundet under behandlingen.

Andra läkemedel och Utrogestan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta är för att Utrogestan kan påverka effekten av andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan också påverka effekten av Utrogestan.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- bromokriptin som används vid problem med hypofysen eller Parkinsons sjukdom
- ciklosporin (används för att dämpa immunförsvaret)
- rifamycinläkemedel såsom rifampicin (används för behandling av infektioner)
- ketokonazol (används för behandling av svampinfektioner).

Utrogestan med mat och dryck

Läkemedlet ska införas i slidan. Behandlingen påverkas inte av mat eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

- Utrogestan underlättar graviditet om du genomgår fertilitetsbehandling eller om din läkare har meddelat att det finns risk för att ditt barn ska födas för tidigt. Se avsnitt 3 för anvisningar om hur du använder Utrogestan.
- Använd inte Utrogestan om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Utrogestan har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Utrogestan innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnöt eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Utrogestan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Läkemedlet ska införas djupt i slidan.
- Läkemedlet ska inte tas genom munnen. Oavsiktlig nedsväljning av Utrogestan kommer dock inte att skada dig, utan minskar endast dina chanser att bli gravid.

Rekommenderad dos

För att underlätta graviditet vid in vitro fertilitetsbehandling (IVF):

- Behandlingen påbörjas inte senare än tredje dagen efter uttag av äggceller.
- Använd 600 mg Utrogestan dagligen enligt läkarens anvisningar. För in en kapsel djupt i slidan på morgonen, en vid lunchtid och en vid läggdags.
- Om laboratorietester visar att du är gravid ska du fortsätta med samma doseringsschema fram till minst den 7:e graviditetsveckan men inte senare än 12:e graviditetsveckan, enligt läkarens anvisningar.

-

För att förhindra för tidig förlossning hos vissa kvinnor:

- För in en 200 mg Utrogestan kapsel djupt i slidan dagligen vid läggdags. Läkemedlet kan användas från cirka 20:e till 34:e graviditetsveckan.

Om du använt för stor mängd av Utrogestan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Du kan drabbas av yrsel eller trötthet.

Om du har glömt att använda Utrogestan

- Om du har glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du i stället hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Utrogestan

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar att använda detta läkemedel. Om du slutar att använda läkemedlet kommer det inte underlätta för dig att bli gravid.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor kring användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda
- oljig flytning från slidan
- blödning från slidan

Du kan uppleva övergående trötthet eller yrsel inom 1 -3 timmar efter att du tagit läkemedlet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Utrogestan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om upptäcker synliga förändringar i läkemedlets utseende.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron. En kapsel innehåller 200 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är solrosolja och sojalecitin. Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, glycerol, titandioxid (E171) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Utrogestan är ovala och ljusgula mjuka kapslar som innehåller vitaktig oljesuspension.
- Läkemedlet tillhandahålls i PVC/aluminium-blister innehållande 15, 21, 45 eller 90 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare Ireland Limited

Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza,

Harbourmaster Place, International Financial Services Centre

Dublin 1,

D01 A9N3

Irland

Tillverkare

Cyndeia Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31, Olvega
42110 Soria
Spanien

eller

Besins Manufacturing España
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules
Kroatien: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.
Tjeckien: Progesteron Besins 200 mg měkké tobolky
Danmark: Progestan
Estland: Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid
Ungern: Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula
Island: Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki
Irland: Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules Soft
Italien: Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula molle
Lettland: Progesterone Besins 200 mg vaginālās mīkstās kapsulas
Litauen: Progesterone Besins 200 mg makšties minkštosios kapsulės
Malta: Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules, soft
Nederländerna: Utrogestan 200 mg, zachte capsules voor vaginaal gebruik
Norge: Utrogestan 200 mg vaginalkapsler, myke
Polen: Utrogestan 200 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Portugal: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula mole
Slovakien: Utrogestan 200 mg mäkké vaginálne kapsuly
Slovenien: Utrogestan 200 mg mehke vaginalne kapsule
Spanien: Utrogestan Vaginal 200 mg Cápsula blanda
Sverige: Utrogestan 200 mg mjuk vaginalkapsel
Storbritannien: Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-10-17